

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโคน นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีการอนุญาตผ่านระบบแบบอัตโนมัติ Auto e-Submission

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

.....

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1. ผลิตภัณฑ์ต้องจัดเป็นอาหารประเภทที่อยู่ในกลุ่มอาหารดังต่อไปนี้

1.1 อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ได้แก่

- (1) กาแฟ 100% (กาแฟที่ไม่ได้มีการผสมสิ่งอื่น ๆ)* ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กาแฟ
- (2) เกลือบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เกลือบริโภค
- (3) ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ไข่เยี่ยวม้า
- (4) ซอสบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ซอสบางชนิด
- (5) น้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง
- (6) น้ํานมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ํานมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (7) น้ําบรีโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําบรีโกลในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (8) น้ําปลา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําปลา
- (9) น้ําดม้่ง** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําดม้่ง
- (10) น้ํามันเนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ํามันเนย
- (11) น้ํามันและไขมัน*** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ํามันและไขมัน
- (12) น้ําแร่ธรรมชาติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําแร่ธรรมชาติ
- (13) น้ําส้มสายชู ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําส้มสายชู
- (14) เนยใสหรือกึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง เนยใสหรือกึ่ง
- (15) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (16) แยม เยลลีและมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แยม เยลลีและมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (17) น้ําเกลือปรุงอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ําเกลือปรุงอาหาร

(18) น้ำมันปลา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันปลา

1.2 อาหารที่ต้องมีฉลาก ได้แก่

- (1) ขนมปัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ขนมปัง
- (2) แป้งข้าวกล้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แป้งข้าวกล้อง
- (3) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
- (4) อาหารพร้อมปรุง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที
- (5) อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที**** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

1.3 อาหารทั่วไป***** ได้แก่

- (1) สัตว์และผลิตภัณฑ์
- (2) แป้งและผลิตภัณฑ์
- (3) ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย
- (4) น้ำตาล
- (5) ผักหรือผลไม้สดบางชนิด (การคัดและบรรจุ)*****

หมายเหตุ *กาแฟไม่รวม กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ

**น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำมัน กรณีที่ไม่นำเข้าขายเป็นโรงงาน ไม่ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหาร (แบบ สป.1) และจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.7) แต่สถานที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหาร หากผู้ผลิตที่ไม่นำเข้าขายเป็นโรงงานประสงค์จะขอรับเลขสารบบอาหารก็ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิต (แบบ สป.1) และจดทะเบียนอาหาร(แบบ สป.7) ด้วยก็ได้

***น้ำมันและไขมันที่ได้จากพืช/ สัตว์/ สิ่งมีชีวิตที่มีแหล่งกำเนิดจากทะเล จากบัญชีหมายเลข 1-3 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 421) พ.ศ. 2564 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง น้ำมันและไขมัน

****อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที ที่เป็นชนิดตามนิยามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 394 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการ และค่าพลังงาน น้ำตาล ไขมัน และโซเดียม แบบจีดีเอ ข้อ 2 (1)(3)(5)

- *อาหารขบเคี้ยว* ได้แก่ (1) มันฝรั่ง ทอด หรืออบกรอบ (2) ข้าวโพด คั่ว ทอด หรืออบกรอบ (3) ข้าวเกรียบ ทอด หรืออบกรอบ หรืออาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (4) ถั่วหรือนัตหรือเมล็ดพืชอื่น ทอด หรืออบกรอบ หรืออบเกลือ หรือเคลือบปรุงรส (5) สาหร่าย ทอด หรืออบกรอบ หรือปรุงรส (6) เนื้อสัตว์ที่ทำเป็นเส้น แผ่น ทอด หรืออบกรอบ หรือปรุงรส (7) อาหารขบเคี้ยวตาม (1) - (6) ผสมกันมากกว่า 1 ชนิด

- *ผลิตภัณฑ์ขนมอบ* ได้แก่ (1) ขนมปังกรอบ หรือแครกเกอร์ หรือบิสกิต (2) เวเฟอร์ สอดไส้ (3) คุกกี้ (4) เค้ก (5) พาย เพสตรี ทั้งชนิดที่มีและไม่มีไส้

- *อาหารม้อหลักที่เป็นอาหารจานเดียว* ซึ่งเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งหรือไม่ก็ได้

*****อาหารทั่วไป ที่ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารตามที่กำหนดสำหรับอาหารนั้นๆ และได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ซึ่งมีความประสงค์จะแสดงเลขสารบบอาหาร

*****ผักหรือผลไม้สดบางชนิด รายชื่อตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษา ผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก

2. การผลิตหรือนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

2.1 การผลิต ต้องได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร โดยประเภทอาหารตามที่ระบุในข้อ 1 และกรรมวิธีสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

2.2 การนำเข้า ต้องได้รับอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร โดยสภาวะการเก็บสอดคล้องกับที่ยื่นขออนุญาต

ใบอนุญาตสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ได้รับอนุญาตต้องยังคงมีผลบังคับใช้อยู่ ทั้งนี้สถานที่ผลิตอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องที่เกี่ยวข้อง

3. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หากมีการใช้สารใหม่หรือเป็นอาหารใหม่ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมที่คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารใหม่ (Novel Ingredients) หรือเป็นอาหารใหม่ (Novel Food)

4. ผลิตภัณฑ์ต้องไม่เข้าข่ายเป็นอาหารวัตถุประสงค์พิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

5. คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุในข้อ 1 แล้วแต่กรณี

6. การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ แล้วแต่กรณี

7. ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนประกอบ

8. การใช้ภาชนะบรรจุอาหารต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ กรณีการใช้ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี นอกเหนือจากสีขาวที่สัมผัสอาหารเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุพลาสติก/ ฝาพลาสติกมีสี ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า

9. ชื่ออาหาร ตรา เครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

10. การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหาร ในภาชนะบรรจุ ประกาศเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 11. การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ
 12. ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ต้องผ่านการประเมินตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การยื่นผลการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) ก่อน
 13. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติอื่นๆ ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวทางการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ อาหารแต่ละประเภท ที่ประกาศไว้หน้าเว็บไซต์กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 14. ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ต้องปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายอาหารที่มีการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่มีใช้อาหารในภาชนะบรรจุอาหารและหีบห่อ
 15. ผลิตภัณฑ์อาหาร "กระเทียมดำ" จัดเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ที่ต้องมีข้อมูลตามแนวทางการ พิจารณาอนุญาตกระเทียมดำเป็นอาหาร ศึกษารายละเอียดตามเว็บไซต์กองอาหาร
- <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/guidelines-for-granting-black-garlic-as-food>

วิธีการ

1. **กรณีการยื่นคำขอใหม่เพื่อจำหน่ายในประเทศ** การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจาก อาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ้างอิง สูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่าย อินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะได้รับใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7/1) อัตโนมัติ โดยออกในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
2. **กรณีขอแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อจำหน่ายในประเทศ** การขอแก้ไข ผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและ ผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุง สำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ ที่ผลิต/ นำเข้า/ อ้างอิงสูตรและแบ่งบรรจุจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเลขสารบบอาหาร ให้ยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.8) สำหรับ ผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทแล้วแต่กรณี ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ได้ด้วยตนเอง (Automatic) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะได้รับใบสำคัญการ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.7/1) อัตโนมัติ พร้อมทั้งระบุประวัติการแก้ไข โดยออกในรูปแบบ อิเล็กทรอนิกส์

3. กรณีการยื่นคำขอใหม่และแก้ไขรายการอนุญาตที่ได้รับเลขสารบบอาหารไว้แล้วเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทางเว็บไซต์ (web site) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือประชาชน เรื่อง การขออนุญาตและแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอื่นที่นอกเหนือจากอาหารควบคุมเฉพาะ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ อาหารวัตถุประสงค์พิเศษ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กาแฟผสม กาแฟสำเร็จรูปผสม กาแฟปรุงสำเร็จ และเครื่องดื่มเกลือแร่ เพื่อการส่งออกเท่านั้น

หมายเหตุ : ศึกษารายละเอียดคู่มือการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=513141432098365440&name=sorbor7-8.pdf>

เงื่อนไข

1. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

2.1 เปิด Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.2 ผู้ยื่นคำขอต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่างๆ ได้ที่ <https://food.fda.moph.go.th/e-submission-system/>) โดยสามารถยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร ยื่นได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop Service Center; OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัด ให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

3. ผู้ยื่นขออนุญาต ต้องประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองให้เป็นไปตามกฎหมายและต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอ โดยการตอบคำถามคัดกรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ e-Submission

4. สิ่งที่ต้องปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอ

4.1 กรอกข้อมูลในคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

4.2 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอ

4.3 แนบไฟล์เอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง

4.4 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

5. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร

5.1 ต้องดำเนินการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับที่ได้รับอนุญาตไว้

5.2 ต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

5.3 ต้องเก็บเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เช่น สูตรส่วนประกอบ 100% รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ รายละเอียดกรรมวิธีการผลิต ชนิดภาชนะบรรจุ ฉลากอาหาร กรณีสูตรส่วนประกอบมีการเติมสารสำคัญต้องจัดเตรียมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของส่วนประกอบ (Raw Material Specification) และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับอนุญาต สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป
--	---

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 0 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอเข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ของ ออย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการเลือกประเภทแบบคำขอที่ต้องการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหารกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ พร้อมแนบไฟล์หลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-Submission ระบบอาหาร ได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/public-information/e-submission-manual)	0 นาที	-

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่ รับผิดชอบ
2)	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) ตรวจสอบความ ครบถ้วนถูกต้องของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (ถ้ามี) (หมายเหตุ : -)	0 นาที	กองอาหาร
3)	การชำระเงิน ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบสั่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-Submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุใน ใบสั่งชำระฯ (หมายเหตุ : -)	0 นาที	-
4)	การอนุญาต อนุญาตแบบอัตโนมัติ (auto e-Submission) (หมายเหตุ :)	0 นาที	กองอาหาร

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	เอกสาร : คำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.7) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ รายละเอียด : คำขอจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียด อาหาร (แบบ สบ.7) รูปแบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ หมายเหตุ กรณีขอรับเลขสารบบอาหาร	กองอาหาร
2)	เอกสาร : คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียน อาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.8) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ รายละเอียด : คำขอแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จด ทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.8) รูปแบบ คำขออิเล็กทรอนิกส์ หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายละเอียดที่มีเลขสารบบอาหาร	กองอาหาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
3)	<p>เอกสาร : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารชี้แจงรายละเอียดและเหตุผลการแก้ไข ต้องออกจากผู้ผลิตเท่านั้น กรณีเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้า แล้วการขอแก้ไขเกิดจากความผิดพลาดของผู้ยื่นคำขอ เอกสารชี้แจงสามารถออกจากผู้ยื่นคำขอได้</p> <p>หมายเหตุ กรณีขอแก้ไขรายละเอียดที่มีเลขสารบบอาหาร</p>	
4)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ต้องสร้าง REF CER ก่อนกรอกข้อมูลไฟล์คำขอ โดยสามารถวิธีการสร้าง REF CER ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร 2. ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร (ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509715352813445120&name=P386-420.pdf) <p>หมายเหตุ เฉพาะกรณีขอนำเข้าเพื่อจำหน่าย</p>	-
5)	<p>เอกสาร : เอกสารหรือหลักฐานอื่น ฉบับจริง 1 ฉบับ</p> <p>สำเนา 0 ฉบับ</p> <p>รายละเอียด : เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>หมายเหตุ -</p>	

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท)
1)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	200 บาท
2)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ) (กรณีอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่เคยได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลและนิติบุคคลเดียวกัน)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	60 บาท
3)	<p>ค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของการยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)</p> <p>หมายเหตุ (ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)</p>	200 บาท

โดยสามารถชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.00 น.

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ
1)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี</p> <ul style="list-style-type: none"> - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 - สายด่วน 1111 - www.1111.go.th - ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 <p>หมายเหตุ: -</p>
2)	<p>ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th <p>หมายเหตุ: -</p>
3)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 - สายด่วน 1556 - โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 - E- mail :1556@fda.moph.go.th <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร)</p>
4)	<p>กองอาหาร</p> <p>ชั้น 3 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7175</p>
5)	<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่</p> <p>หมายเหตุ: (กรณีสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด)</p>

หมายเหตุ : ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์กองอาหาร <https://food.fda.moph.go.th/>